

Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрлігі
Фармация комитеті
Төрағасының
20 жылғы “___” _____
№ _____ бұйрығымен
БЕКІТІЛГЕН

**Медициналық мақсаттағы бұйымды медицинада
қолдану жөніндегі нұсқаулық**

Медициналық мақсаттағы бұйымның атауы:

Остенил® (Ostenil®). Буын ішілік инъекцияларға арналған стерильді тұтқыр-серпінді имплантат. 1% натрий гиалуронаты. Толтырылған бір стерильді шприц 20 мг/2,0 мл

Бұйымның құрамы мен сипаттамасы:

Ферментация жолымен алынған натрий гиалуронаты 1%.
1 мл изотониялық ерітінді құрамында: 10,0 мг натрий гиалуронаты, сонымен қатар хлорлы натрий, динатрий фосфаты, натрий дигидрогенфосфаты, инъекцияға арналған су.

Автоклавтаумен стерилизацияланған.

Қолданылуы саласы:

Тізе және басқа да синовиальді буындардағы дегенеративтік және жарақаттық өзгерістер кезіндегі ауыру және қозғалыстың шектелуі.

Қолдану тәсілі:

Остенил® (Ostenil®) зақымданған буын қуысына аптасына бір рет қатарынан 3-5 апта бойы енгізіледі. Инъекцияларды бір уақытта басқа буындарға да жасауға болады. Бес буын ішілік инъекциядан тұратын емдеу курсының оң әсері буындағы өзгерістердің бастапқы ауырлығына байланысты 6 ай және одан ұзақ жалғасуы мүмкін. Қажет болғанда емдеу курстарын қайталауға болады. Буында жалқық болса алдымен оны шығарып тастап, буынның тынышталуын қамтамасыз ету және суықпен емдеуді пайдалану және/немесе кортикостероидты препаратты буын ішіне енгізу керек. Остенилдің® (Ostenil®) көмегімен емдеуді осы емшаралардан соң екі-үш күннен кейін бастауға болады.



Партия нөмірі



Жарамдылық мерзімінің өтетін күні



Тек бір рет пайдалануға арналған



Қоса берілген нұсқаулықты басшылыққа алыңыз



Автоклавтаумен стерилизацияланған



Стерильді қаптамасы бүлінсе, пайдалануға болмайды



2°C - 25°C температурада сақтау керек

Остенилдің® (Ostenil®) толтырылған шприцтің ішіндегісі және сыртқы беткейі қаптаманың тұтастығы және шприцтің тығындау жүйесі бүлінгенше стерильді болады. Остенилдің® (Ostenil®) салынған алдын ала толтырылған шприцті стерильді қаптамадан суырып алыңыз. Шприцтен Люэр ұштығын бұрап шешіңіз, сәйкес инені (мысалы, 19-21 G) жалғап, оны сәл бұрап бекітіңіз. Инъекция алдында шприцте ауа көпіршіктері болған жағдайда оларды шығарып тастаңыз.



2706130/5
S/01.14

Қасиеттері және әсер ету механизмі:

Гиалурон қышқылының болуына байланысты тұтқыр-серпінді болып табылатын синовиальді сұйықтық барлық синовиальді буындарда қамтылады. Өзінің майлағыш және соққыны жеңілдеткіш қасиеттерінің арқасында синовиальді сұйықтық қалыпты ауыртпайтын қозғалысты қамтамасыз етеді, бұл әсіресе үлкен жүктемені көтеріп тұратын тірек буындарында маңызды. Сонымен қоса, ол шеміршек тінінің қоректенуін жүзеге асырады. Буындардағы остеоартроз сияқты дегенеративтік үдерістерде синовиальді сұйықтықтың тұтқыр-серпінділігі біршама төмендейді, бұл оның майлағыш және соққыны жеңілдеткіш функцияларда теріс көрініс табады. Нәтижесінде буын шеміршектерінде механикалық жүктеме ұлғаяды, бұл олардың бұзылуына, демек буынның ауыруына және қозғалғыштығының шектелуіне әкеледі. Жоғары сапада тазартылған гиалурон қышқылын буын ішіне енгізу синовиальді сұйықтықтың тұтқыр-серпінді қасиеттерінің жақсаруына ықпал етеді. Бұл оның майлағыш және соққыны жеңілдеткіш функцияларын жақсартады және зақымданған буынның механикалық жүктемесін төмендетеді. Әдетте, 5 буын ішілік инъекциядан тұратын курс аяқталғаннан кейін бірнеше ай бойы бұл ауырудың төмендеуін және қозғалғыштықтың жақсаруын туындатады.

Шығарылу түрі мен қаптамасының өлшемі:

Бір рет пайдалануға арналған ішінде 20 мг/2,0 мл Остенил® (Ostenil®) бар, алдын ала толтырылған стерильді шприц.

Жағымсыз әсерлері:

Өте сирек жағдайларда жергілікті және жалпы екінші қайтара құбылыстар байқалулары мүмкін, мысалы, ауру, жылуды сезіну, қызару, қабыну, ісіну, тахикардия, гипертензия, гипотензия, ауыр дем алыс, жүрек айну және Остенил® (Ostenil®) салу кезінде және кейін қышу.

Қолдануға болмайтын жағдайлар:

Остенилді® (Ostenil®) препарат компоненттерінің кез келгеніне айқын сезімталдығы бар науқастарға қолданбаған жөн.

Басқа дәрілік заттармен өзара әрекеттесуі:

Остенилді® (Ostenil®) буын ішіне енгізуге арналған буынішілік басқа ерітінділермен үйлесімсіздігі туралы ақпарат осы уақытта жоқ. Алғашқы күндерде, инъекциямен бір уақытта пероральді ауыруды басатын немесе қабынуға қарсы препараттарды қабылдауға болады.

Сақтандыру шаралары:

Дәрілік құралдарға белгілі гиперсезімталдылық бар пациенттерге салу кезінде сақтық сақтау керек. Буындарды емдеудің барлық инвазивті түрлерімен жағдайлардағыдай, өте сирек жағдайларда инфекция пайда болуы мүмкін. Сол себепті буынішілік инъекцияларға арналған жалпы сақтық шараларын, буындарға инфекция жұқтырудың алдын алу бойынша шараларды қоса, сақтау қажет. Остенил® (Ostenil®) буын қуысына абайлап салу қажет, қажетіне қарай визуалды бақылау құралдарымен бақылай отырып. Препараттың айналасындағы тіндерге немесе қан тамырларына өтуіне жол бермеу керек! Балаларда, жүкті әйелдерде және бала емізетін әйелдерде, немесе ревматоидты артрит және Бехтерев ауруы секілді буындардың қабынбалы аурулары кезінде гиалурон қышқылын қолдану туралы анықталған клиникалық ақпараттың болмауына байланысты, бұл жағдайларда Остенил® (Ostenil®) көмегімен емдеуге кеңес берілмейді. Алдын ала толтырылған шприцтің немесе стерильді қаптаманың зақымдануы жағдайларында пайдаланбау керек, бұл инфекция қауіп-қатерімен қатар жүруі мүмкін.

Сақтау шарттары:

2°C-25°C температурада сақтау керек!

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек.

Жарамдылық мерзімі:

Түпнұсқа қаптамасында сақтаған жағдайда 3 жыл.

Жарамдылық мерзімі (қорабында көрсетілген) өткен препаратты пайдалануға болмайды.

Босатылуы рецептісіз:

Тек дәрігердің пайдалануы үшін.

Медициналық мақсаттағы бұйымды өндіруші ұйымның атауы, заңды мекенжайы, өндірістің орналасқан мекенжайы:

TRB Chemedica S.A.,
Chemin St-Marc 3, 1896, Vouvry,
Швейцария

Тіркеу куәлігінің иесі:

TRB CHEMEDICA AG
Otto-Lilienthal-Ring 26
85622 Feldkirchen/Munich, Germany (Фельдкирхен/Мюнхен,
Германия)
Тел.: +49 89 46 14 83 0; +49 89 46 20 08 47
Факс: +49 89 46 14 83 83
E-mail: info@trbchemedica.de

Эксклюзивті дистрибьютор/Қазақстан Республикасында шағымдарды қабылдайтын ұйым:

«Роберт'с Хэлскэа Қазақстан» ЖШС
Қазақстан, 050026, Алматы қ-сы
Байзақов к-сі 125/185, № 2 бөлме нөмірі, 609 кеңсе
Тел.: +7 727 3316614; + 727 3316615
www.roberts.kz